

NOTAT

24. oktober 2014
J.nr.: 1406108
Dok. nr.: 1559218
HKJ.DKETIK

Høring over bekendtgørelser og vejledninger om væv og celler samt assisteret reproduktion

Det Ethiske Råd har modtaget bekendtgørelser og vejledninger om væv og celler samt assisteret reproduktion i høring. Rådet har behandlet en stor del af de berørte problemstillinger i tidligere høringssvar og udtalelser. For eksempel er spørgsmålet om kompensation for ægdonation grundigt behandlet i Det Ethiske Råds udtalelse om kompensation for ægdonation fra januar 2013.¹ I et høringssvar om blandt andet kunstig befrugtning fra 27. februar 2012² har Det Ethiske Råd forholdt sig til spørgsmålet om opbevaring og brug af nedfrosset sæd fra en afdød ægtefælle og har også taget stilling til, om det er rimeligt, at der eksisterer en asymmetri i adgangen til æg fra en afdød kvinde og sæd fra en afdød mand. I høringssvaret fra 2012 har rådet også diskuteret krydsdonation og en række andre spørgsmål om både æg- og sæddonation.

Rådet vil ikke i dette høringssvar gentage tidligere overvejelser og anbefalinger. Der henvises i stedet til rådets meget omfattende arbejde med problemstillingerne. I det følgende vil rådet begrænse sig til at tage nogle problemstillinger op, som det ikke tidligere har forholdt sig til.

Opbevaring af ubefrugtede æg

Da loven om kunstig befrugtning blev vedtaget i 1997, var det allerede muligt at nedfryse befrugtede æg og senere anvende dem til implantation i livmoderen. Ubefrugtede æg var – jævnfør bemærkningerne til lovforslaget – imidlertid også omfattet af reglerne om opbevaringstid med den begrundelse, at "det inden for

¹ Se Det Ethiske Råds hjemmeside:
<http://www.etiskraad.dk/Nyhedsarkiv/2013/februar/~media/bibliotek/udtalelser/2013/DER-Udtalelse-om-kompensation-for-aegdonation.pdf>

² Se Det Ethiske Råds hjemmeside:
<http://www.etiskraad.dk/Hoeringssvar/2012/~media/hoeringssvar/2012/2012-02-28-lov-om-kunstig-befrugtning.ashx>

en overskuelig tidsramme kan være en realistisk mulighed at anvende ubefrugtede æg i behandlingsøjemed. I dag anvendes metoden med nedfrysning af ubefrugtede æg ikke i Danmark”. Siden da er det også blevet muligt at nedfryse ubefrugtede æg og opbevaringstiden for såvel befrugtede som ubefrugtede æg er nu 5 år, dog med visse muligheder for udvidelse i forbindelse med alvorlig sygdom.³ Rådet mener imidlertid, at befrugtede og ubefrugtede æg nærmest pr. automatik er blevet betragtet samlet – og at der er god grund til at diskutere, om opbevaringstiden for befrugtede og ubefrugtede æg faktisk skal være den samme. Flere overvejelser kan pege i retning af, at dette ikke nødvendigvis er tilfældet.

Man kan for eksempel mene, at befrugtede og ubefrugtede æg har vidt forskellig etisk status, da befrugtede æg i højere grad har karakter af menneskeligt liv end ubefrugtede æg.⁴ Ud fra den betragtning burde ubefrugtede æg i højere grad sidestilles med sædceller end med befrugtede æg. Dette kan tale for at tillade en længere opbevaringstid for ubefrugtede æg end for befrugtede æg, da der ikke er nogen fast tidsgrænse for opbevaring af nedfrosset sæd.

Et andet synspunkt kunne måske være, at det kun skal være muligt at nedfryse ubefrugtede æg under bestemte betingelser, som skal fastlægges i lovgivningen, fx betingelser om, at æggene kan nedfryses i forbindelse med alvorlig sygdom, eller fordi de skal anvendes til donation. En mulig begrundelse for dette synspunkt kunne blandt andet være, at risikoen ved nedfrysning af ubefrugtede æg endnu ikke er tilstrækkeligt belyst og ikke kan sidestilles med risikoen ved nedfrysning af befrugtede æg eller sædceller. Under alle omstændigheder bør der informeres grundigt om de involverede risici, herunder også den risiko, der for kvinden er knyttet til hormonstimulation og udtagning af æg.

Det Etske Råd vil gøre opmærksom på, at de nye muligheder for at donere æg, som er opstået i forbindelse med lovændringerne i 2012, skaber en lang række nye og relevante problemstillinger, blandt andet fordi muligheden for at etablere egentlige ”ægbanker” er rykket tættere på. Et relevant spørgsmål kunne fx være, om en maksimal opbevaringstid på 5 år er for kort, fordi nogle kvinder eller

³ Det Etske Råd har kommenteret denne mulighed for udvidelse i et høringssvar fra 2. september, 2013, se: <http://www.etiskraad.dk/Hoeringssvar/2013/2013-09-02-lov-om-kunstig-befrugtning-mv.aspx#sthash.MDEM2iWu.dpbs>

⁴ Se fx Det Etske Råd (2003): *Menneskeligt livs begyndelse og fosteranlægs etiske status*: <http://www.etiskraad.dk/Udgivelser/BookPage.aspx?bookID={48C7D7A2-B4CD-4FC3-B620-5DFC8BF7F312}#sthash.umBSxSqd.dpbs>

par på samme måde som i forbindelse med sæddonation vil ønske at få helseskende. Et andet spørgsmål kunne være, om reglerne bør være identiske for æg og sæd, der anvendes til donation, for så vidt angår beskrivelser og markedsføring af donorerne. Bør det fx være tilladt at lave udvidede donorprofiler for ægdonorer på samme måde som for sæddonorer? Det Ethiske Råd er i tvivl om, om dette er tilladt i dag og er interesseret i at få belyst, om dette faktisk er tilfældet!

Antallet af graviditeter med æg fra én donor samt eksport af æg og sæd til udlandet

Det fremgår af § 12 i bekendtgørelsen om assisteret reproduktion, at antallet af levedygtige graviditeter hos kvinder med bopæl i Danmark etableret med æg fra én donor, som er rekrutteret efter 15. december 2013, ikke må overstige 12. Det Ethiske Råd har i en udtalelse fra 30. september 2011 kommenteret den tilsvarende regel i forbindelse med sæddonation:

Der er ikke nogen enkel løsning på problemet med, at en sygdomsbærende donor bliver ophav til flere børn. Hvis man sætter et lavere loft for, hvor mange børn den enkelte donor må være ophav til, begrænser man selvsagt antallet af syge børn, der kan komme fra en *bestemt* sygdomsbærende donor. Men sandsynlighed for at få sæd fra en donor med et sygdomsanlæg er naturligvis alligevel den samme *for den enkelte kvinde*, fordi man begrænser antallet af børn fra både de raske og de syge donorer. Overordnet betragtet nedsætter det derfor ikke risikoen for at få børn med medfødte sygdomme at sætte et lavere loft end 25 fra samme donor.⁵

I det samme hørings svar gjorde rådet opmærksom på, at risikoen for indavl ikke er undersøgt, hvorfor det er problematisk at henvise til denne risiko som begrundelse for et lavere loft end 25 fra samme donor.

De samme problemstillinger eksisterer naturligvis i forbindelse med ægdonation, men her er der en yderligere problematik, nemlig at det er vanskeligt at skaffe tilstrækkeligt mange ubefrugtede æg til kvinder eller par, der ønsker at anvende æg fra en ægdonor. Dette kan udgøre en ekstra begrundelse for at sætte et højere loft end 12 graviditeter etableret med æg fra én donor, forudsat at ingen donorer presses til eller betales for at donere.

⁵ Se Det Ethiske Råds hjemmeside: <http://etiskraad.dk/da-DK/Hoeringssvar/2011/30-09-2011-udtalelse-om-screening-af-saeddonorer.aspx#sthash.utAIUyQa.gQQABWVX.dpbs>

Rådet vil i øvrigt pege på, at loftet på 12 levedygtige graviditeter hos kvinder med bopæl i Danmark etableret med kønsceller fra én donor kan rumme særlige problemstillinger i forbindelse med eksport til udlandet, fx problemer angående muligheder for tilbagemelding ved sygdom og forøget risiko for indavl ved salg til nabolande mv. Nogle af disse problemer ville kunne løses ved et udbygget, internationalt samarbejde.

Søskendedepoter

Det Ethiske Råd har forholdt sig til de særlige bestemmelser i § 24 i bekendtgørelsen om assisteret reproduktion om, at en sundhedsperson ikke må anvende kønsceller fra en donor, hvis kønscellerne permanent er i karantæne på grund af væsentligt øget risiko for sygdom, ”medmindre den enlige eller én i parret har et barn med donor i forvejen og den enlige/parret har samtykket til anvendelsen af donors kønsceller efter information om risikoen for en eventuel kendt genetisk sygdom og eventuelle konsekvenser herved”.

Rådet mener, at situationen rummer et vanskeligt etisk dilemma. På den ene side er det ikke uforståeligt, at forældre kan have et ønske om at få helsøskende og er villige til at acceptere en vis forøget risiko for sygdom for at få dette ønske opfyldt. På den anden side forekommer det ikke rimeligt og varetager ikke det kommende barns tarv at anvende kønsceller, der permanent er i karantæne, fordi de medfører en forøget risiko for sygdom.

Medlemmerne af Det Ethiske Råd er ikke enige om, hvordan dilemmaet bør håndteres. Nogle medlemmer tilslutter sig bestemmelserne i § 24 og finder det altså acceptabelt, at det er den enlige/parret, der selv skal træffe beslutningen om eventuel anvendelse af kønsceller, som kan frembringe helsøskende, men rummer forøget risiko for sygdom. En forudsætning er efter disse medlemmers opfattelse, at den enlige/parret informeres meget grundigt om risici mv., hvilket - jævnfør afsnit 10.6 i vejledningen om assisteret reproduktion - også er tilsigtet.

Andre medlemmer tilslutter sig ikke de særlige bestemmelser i § 24 og mener altså ikke, at kønsceller, der permanent er i karantæne, undtagelsesvist skal kunne anvendes, hvis de kan frembringe helsøskende.

Rådet finder i øvrigt ikke betegnelsen ”søskendedepot” velvalgt, idet betegnelsen tildeler kønscellerne en status, som de endnu ikke har. Hvis cellerne faktisk

havde status som søskende, ville betegnelsen ikke være mindre problematisk af den grund. Man kan ikke have søskende i depot.

Forskellige procedurer for sygdomstest af forskellige typer af donorer

Af *Vævsbekendtgørelsen* og *Vejledning om kvalitet og sikkerhed ved donation og testning af væv og celler* fremgår det, at der eksisterer forskellige krav i forbindelse med sygdomstestning af donorer og kønsceller alt afhængigt af, (1) om donationen er til en partner, med hvem donor står i et intimt fysisk forhold, (2) om donationen er fra en kendt donor, eller (3) om donor ikke tilhører nogle af de forudgående to kategorier. I det første tilfælde er kravene væsentligt mindre vidtgående end i de to andre, hvor kravene er identiske, hvad angår sikkerhed og kvalitet. Imidlertid kan et regionsråds sygehus ifølge § 19 i *Bekendtgørelse om assisteret reproduktion* henvise til, at "sæddonation, herunder testning og evaluering, skal ske via et godkendt vævscenter (sædbank). Udgifter i forbindelse med det godkendte vævscenters (sædbankens) testning og evaluering m.v. afholdes af den behandlingssøgende kvinde eller det behandlingssøgende par."

Det Ethiske Råd er blevet kontaktet af et par, der overvejede at gennemføre inseminationen med sæd fra en kendt donor selv på grund af udgifterne til testning og evaluering. Rådet har i forlængelse heraf diskuteret, om det er på sin plads at kræve test og evaluering og samtidig forlange, at kvinden eller parret selv betaler for det. I andre sammenhænge overlades det til kvinden/parret selv at afgøre, om hun/de vil løbe en vis risiko ved assisteret reproduktion, fx i forbindelse med brug af partnerens kønsceller eller i forbindelse med anvendelse af kønsceller, der permanent er sat i karantæne, til frembringelse af helsøskende på trods af den væsentligt forøgede risiko for videregivelse af sygdom. Man kan mene, at kvinden/parret enten bør få test og evaluering betalt af det offentlige eller bør kunne fravælge test og evaluering. Det sidste udgør således et langt stykke af vejen en parallel til, at kvinden/parret og den kendte donor udfører inseminationen selv.

Det Ethiske Råd har ikke en fælles holdning til, om det er rimeligt at fastholde den beskrevne mulighed for egenbetaling i forbindelse med donation fra kendt sæddonor.

Om brugen af præimplantationsdiagnostik (PGD)

I vejledningen om assisteret reproduktion gennemgås reglerne for brug af PGD i de tilfælde, hvor der er en kendt og væsentligt øget risiko for fødsel af et barn med en alvorlig arvelig sygdom. Det fremgår, at der ikke må "tilbydes genetisk screening på de befrugtede æg for andre arvelige sygdomme end den eller de alvorlige arvelige sygdomme, som den kendte og væsentligt øgede risiko retter sig mod hos den behandlede kvinde/parret" (afsnit 7.1.1).

Som passagen og afsnit 7.1.1. i sin helhed er formuleret, ser det ud som om, at kvinden eller parret ikke kan få foretaget de genetiske undersøgelser af et befrugtet æg, som ellers helt generelt kan "foretages i forbindelse med assisteret reproduktion uden for kvindens krop på grund af ufrugtbarhed, hvor en sådan undersøgelse kan påvise eller udelukke en væsentlig kromosomabnormitet" (afsnit 7.1.2). Den kvinde eller det par, der får udført PGD, er jo ikke ufrugtbare i normal forstand. Det er imidlertid svært at se en begrundelse for, hvorfor de ikke også skulle have adgang til de undersøgelser, der kan udelukke væsentlige kromosomabnormiteter. I al almindelighed må det anses for hensigtsmæssigt, at disse abnormiteter opdages tidligst muligt i forløbet – også gerne inden graviditeten – da en eventuel frasortering/abort grundet kromosomafvigelser alt andet lige må betragtes som mindre problematisk, jo tidligere den foregår.

I forlængelse af denne problematik kunne Det Ethiske Råd tænke sig at høre, i hvilket omfang mulighederne for at undersøge for væsentlige kromosomabnormiteter i forbindelse med assisteret reproduktion faktisk udnyttes?

Med venlig hilsen

På Det Ethiske Råds vegne



Jacob Birkler

Formand